

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

### **Aktivt stof:**

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutan spray, opløsning.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Symptomatisk behandling af inflammation og pruritus i huden hos hunde.

Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes på hudulcerationer.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis så som kløe og hudinflammation er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til dermatitis så som ektoparasitære infestationer og infektioner, der forårsager dermatologiske symptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges.

I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom, baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokortikosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede areal der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af kroppens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også pkt 4.10. I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici for hunden og efter almindelig klinisk evaluering, som yderligere beskrevet i pkt. 4.9.

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser. Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt. Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgående det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Andre forsigtighedsregler

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre, inden man tillader kontakt med disse materialer.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning.**

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk, maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen data.

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Kutan rute.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Veterinærlægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand af ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm<sup>2</sup> hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af inflammatorisk og kløende dermatoser gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

I de tilfælde, hvor der er behov for en forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.

Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen reevalueres af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.

Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for HPA-suppression eller hudatrofi, som begge kan være asymptomatiske.

Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver veterinærlægemidlet ikke masseres ind i huden.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra rygraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling.

Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Corticosteroider, dermatologiske præparationer.

ATCvet. kode: QD07AC16.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Veterinærlægemidlet indeholder det aktive stof hydrocortisonaceponat.

Hydrocortisonaceponat er et dermocorticoid med en potent glucocorticoid virkning, som giver bedring i både inflammation og pruritus. Derved sker der en hurtig bedring af de hudlæsioner, som ses ved en inflammatorisk og pruritisk dermatosis. Ved atopisk dermatitis vil bedring ske langsommere.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Hydrocortisonaceponat tilhører diestergruppen af glucocorticosteroider.

Diestrene er lipophile stoffer, som sikrer en god penetration af huden samtidigt med en lav plasmatilgængelighed. Hydrocortisonaceponat akkumuleres derfor i hundens hud, hvilket giver god lokal effektivitet, selv ved lave doser. Diestrene omdannes i huden. Denne omdannelse er ansvarlig for potens af denne terapeutiske gruppe. Hos laboratoriedyr elimineres hydrocortisonaceponat ad samme rute som hydrocortison (et andet navn for endogen cortisol) via urin og faeces.

Topikal applikation af diestre resulterer i et højt terapeutisk indeks: Høj lokal aktivitet med begrænset sekundær systemisk virkning.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Propylenglycolmethylæter

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Æske med en flaske af polyethylenterephthalat (PET) eller high density polyethylene (HDPE), der er fyldt med 31 ml eller 76 ml opløsning og lukket med et aluminiumsskruelåg eller et hvidt plasticskruelåg, og en spraypumpe.

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE.

Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/06/069/001  
EU/2/06/069/002  
EU/2/06/069/003  
EU/2/06/069/004

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2007  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/09/2011

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING/BRUG**

Ikke relevant

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
  
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
  
- D.      ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros, Frankrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal informere Europakommissionen om markedsføringsplanerne for dette lægemiddel, som er autoriseret med denne beslutning.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ikke relevant.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER DER SKAL FREMGÅ PÅ DEN YDRE PAKNING**

Kartonæske med en 31 ml flaske

**1. VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, kutan spray, opløsning til hund.  
hydrocortisonaceponat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hydrocortisonaceponat            0,584 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutan spray, opløsning.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

31 ml

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kutan anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Skal efter anbrud anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Ikke relevant.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE.**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrig

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET: EU/2/06/069/002  
Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER DER SKAL FREMGÅ PÅ DEN YDRE PAKNING**

Kartonæske med en 76 ml flaske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, kutan spray, opløsning til hund.  
hydrocortisonaceponat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hydrocortisonaceponat            0,584 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutan spray, opløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kutan anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Skal efter anbrud anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Ikke relevant.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE.**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrig

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET: EU/2/06/069/001  
Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/004

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flaske med 76 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund.  
hydrocortisonaceponat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hydrocortisonaceponat                      0,584 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutan spray, opløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kutan anvendelse.  
Læs indlægssedlen før brugen.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Ikke relevant.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {Måned/år}

Skal efter anbrud anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Ikke relevant.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE.**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrig

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

76 ml flaske af PET: EU/2/06/069/001  
76 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/004

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske med 31 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund.  
hydrocortisonaceponat

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hydrocortisonaceponat            0,584 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

31 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kutan anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}  
Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIG

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund  
Hydrocortisonaceponat

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hydrocortisonaceponat                      0,584 mg/ml

**4. INDIKATIONER**

Symptomatisk behandling af inflammation og kløe i huden hos hunde.  
Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes på ulcerationer i huden.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hunde.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kutan rute.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Veterinærlægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand på ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm<sup>2</sup> hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af hudlidelser, der er med betændelse og kløe, gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

I de tilfælde, hvor der er behov for forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.

Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen genovervejes af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.

Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for undertrykkelse af HPA eller for fortyndet hud, som begge kan være uden symptomer.

Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi (hudsygdom) bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver veterinærlægemidlet ikke masseres ind i huden.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige forholdsregler for brug hos dyr:

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis (hudsygdom) så som kløe og betændelse er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til hudbetændelse så som parasitter og infektioner, der forårsager hudsymptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges.

I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokortikosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper og samt almindelig klinisk evaluering. Det samlede areal der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af kroppens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også pkt ”Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)”. I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici for hunden og efter almindelig klinisk evaluering, som yderligere beskrevet i ”Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)”. Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.

Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.

Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgåede det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk, maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra ryggraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling. Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

#### Andre forsigtighedsregler:

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre inden man tillader kontakt med disse materialer.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Hydrocortisonaceponat der administreres på huden akkumuleres og omsættes i huden, som vist ved studier med radiomærket stof og farmakokinetiske data. Dette betyder, at minimale mængder af det aktive stof når blodbanen. Dette øger specielt forholdet imellem den ønskede lokale antiinflammatoriske virkning i huden og den uønskede systemiske virkning.

Hydrocortisonaceponat applikationer på hudlæsioner medfører hurtig reduktion af rødmen, irritation og kløe, samtidigt med at den generelle virkning er minimal.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE.

Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**AT: Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Österreich

**BE: België/Belgique**  
VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
België / Belgique / Belgien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

**BG: Република България**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**CZ: Česká republika**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**DK: Danmark**

VIRBAC Danmark

A/S Profilvej 1 6000

Kolding

Danmark

Tel: +45 75521244

**ES: España**

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**FR: France**

VIRBAC France

13e rue LID

06517 Carros

France

service-conso@virbac.fr

**HR: Hrvatska**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**IE: Ireland**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**IT: Italia**

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

Tel: +32-(0)16 387 260

**CY: Κύπρος**

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

**DE: Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49-(4531) 805 111

**EE: Eesti**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**FI: Suomi/Finland**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**GR: Ελλάδα**

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

**HU: Magyarország**

VIRBAC Hungary KFT

Szent István krt.11.II/21.

1055 Budapest

Magyarország

Тел: +36703387177

**IS: Ísland**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frakkland

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**LT: Lietuva**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

20142 Milano  
Italia  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**LU: Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tel: +32-(0)16 387 260

**MT: Malta**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**NO: Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding Danmark  
Tel: + 45 75521244

**PT : Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**SI: Slovenija**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**SE: Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial  
Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**LV: Latvija**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**NL: Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Nederland  
Tel : +31-(0)342 427 127

**PL: Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02 - 819 Warszawa  
Polska  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**RO : România**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**SK: Slovenská republika**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**UK: United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00